

NAVODILO ZA UPORABO

Vitamin D3 Lek 800 i.e. mehke kapsule
Vitamin D3 Lek 1000 i.e. mehke kapsule
Vitamin D3 Lek 3200 i.e. mehke kapsule

holekalciferol (Vitamin D3)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se z zdravnikom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vitamin D3 Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vitamin D3 Lek
3. Kako jemati zdravilo Vitamin D3 Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vitamin D3 Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vitamin D3 Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vitamin D3 Lek mehke kapsule vsebuje učinkovino holekalciferol (vitamin D). Vitamin D pomaga telesu pri absorpciji kalcija ter vzpodbuja njegovo vgradnjo v kostno tkivo.

To zdravilo se priporoča v naslednjih primerih:

mehke kapsule 800 i.e. in 1000 i.e.:

- za zdravljenje pomanjkanja vitamina D (ravni v serumu < 25 nmol/L (< 10 ng/mL)) pri odraslih in mladostnikih.
- za preprečevanje pomanjkanja vitamina D (ravni v serumu < 25 nmol/L (< 10 ng/mL)) pri odraslih s prepoznanim visokim tveganjem za pomanjkanje vitamina D.

mehke kapsule 3200 i.e.:

- za zdravljenje pomanjkanja vitamina D (ravni v serumu < 25 nmol/L (< 10 ng/mL)) pri odraslih in mladostnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vitamin D3 Lek

Ne jemljite zdravila Vitamin D3 Lek:

- če ste alergični na holekalciferol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate povišano raven kalcija v krvi (hiperkalcemija) ali urinu (hiperkalciurija),
- če imate hude težave z ledvicami (huda okvara ledvic),
- če imate povišano raven vitamina D v krvi (hipervitaminozo D),
- če imate ledvične kamne ali se vam v ledvicah nalaga kalcij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne vzemite večje količine zdravila Vitamin D3 Lek, kot vam je predpisal zdravnik, saj lahko pride do prevelikega odmerjanja. Ne jemljite sočasno drugih izdelkov, ki vsebujejo vitamin D, razen tistih, ki vam jih je predpisal zdravnik. To velja za vse oblike vitamina D.

Med zdravljenjem je treba zagotoviti ustrezno raven kalcija in zadosten vnos kalcija, po možnosti s prehrano. Dodatnega kalcija ne smete jemati brez zdravniškega nasveta.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden boste vzeli zdravilo Vitamin D3 Lek, če:

- ste nagnjeni k nastajanju ledvičnih kamnov.
- imate motnje v izločanju paratiroidnega hormona (pseudohipoparatiroidizem).
- se zdravite zaradi srčnih bolezni.

Če imate katero od naslednjih stanj, vam bo zdravnik spremljal ravni kalcija ali fosfata v krvi ali raven kalcija v urinu:

- če imate težave z ledvicami;
- če imate sarkoidozo; bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene vaša jetra, pljuča, kožo ali bezgavke.

Otroci

Zdravila Vitamin D3 Lek 800 i.e., 1000 i.e. in 3200 i.e. mehke kapsule se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Vitamin D3 Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je posebej pomembno, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje epilepsije kot so barbiturati ali drugi antikonvulzivi (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon);
- druga zdravila, ki vsebujejo vitamin D vključno z multivitamini;
- zdravila za uravnavanje srčnega utripa (npr. digoksin, digitoksin);
- diuretike (tablete za odvajanje vode) kot je bendroflumetiazid;
- nadomestke kalcija;
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze npr. rifampicin, izoniazid;
- zdravila, ki povzročajo malabsorpcijo maščob iz krvi npr. orlistat, holestiramin, tekoči parafin;
- zdravila za zdravljenje glivičnih okuž npr. ketokonazol, itrakonazol;
- aktinomicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, ker lahko vpliva na presnovo vitamina D);
- glukokortikosteroide (steroidni hormoni kot je hidrokortizon ali prednizolon);
- zdravila, ki vsebujejo magnezij (npr. antacidi, ki nevtralizirajo želodčno kislino);
- zdravila, ki vsebujejo fosfor.

Zdravilo Vitamin D3 Lek skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Vitamin D3 Lek se lahko jemlje neodvisno od obrokov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste vzeli to zdravilo.

Nosečnost

Tega zdravila med nosečnostjo ne smete jemati brez potrjenega pomanjkanja vitamina D in če vaš zdravnik meni, da je za vas jemanje zdravila res nujno potrebno.

Pri pomanjkanju vitamina D je priporočeni odmerek odvisen od nacionalnih smernic, vendar je največji priporočeni odmerek vitamina D3 med nosečnostjo 4000 i.e./dan. Zdravljenje med nosečnostjo z večjimi odmerki zdravila Vitamin D3 Lek ni priporočljivo.

Dojenje

Zdravilo Vitamin D3 Lek se lahko uporablja med dojenjem. Vitamin D se izloča v materino mleko. To je treba upoštevati, če dojeni otrok prejema dodaten vitamin D.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravila Vitamin D3 Lek na plodnost. Vendar pa ni pričakovati, da bi normalne ravni vitamina D imele neželene učinke na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vitamin D3 Lek nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanje strojev.

3. Kako jemati zdravilo Vitamin D3 Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek je treba določiti individualno glede na obseg potrebe po dodajanju vitamina D.

Pazljivo je treba oceniti bolnikove prehranjevalne navade in upoštevati tudi vsebnost vitamina D v nekaterih vrstah hrane.

Odrasli

Potreben je zdravniški nadzor, saj se lahko zahtevani odmerek razlikuje glede na bolnikov odziv.

Zdravljenje pomanjkanja vitamina D:

800 i.e. - 4000 i.e. na dan, odvisno od resnosti bolezni in bolnikovega odziva na zdravljenje.

Preprečevanje pomanjkanja vitamina D:

800 i.e. - 1000 i.e./dan

Odmerek je treba prilagoditi glede na želene ravni 25-hidroksiholekalciferola (25(OH)D) v serumu, resnosti bolezni in bolnikov odziv na zdravljenje.

Po prvem mesecu uporabe se bo zdravnik morda odločil za znižanje odmerka. To je odvisno od resnosti vaše bolezni in vašega odziva na zdravljenje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Vitamin D3 Lek 800 i.e., 1000 i.e. in 3200 i.e. mehke kapsule se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

- *Zdravljenje pomanjkanja vitamina D pri mladostnikih (12-18 let):*

800 i.e. - 4000 i.e./dan, odvisno od resnosti bolezni in bolnikovega odziva na zdravljenje. Zdravilo se lahko uporablja samo pod zdravnikovim nadzorom. Dnevni odmerek ne sme preseči 4000 i.e./dan.

Način uporabe

Kapsule je treba pogoltniti cele z nekaj vode. Ne žvečite kapsul.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vitamin D3 Lek, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Vitamin D3 Lek, se takoj posvetujete s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Presežek vitamina D povzroči motnje v ciklu kalcija v telesu. Lahko se pojavijo naslednji simptomi: šibkost, utrujenost, glavobol, slabost, bruhanje, driska, povečana količina urina, povečana raven kalcija v urinu, suha usta, povečano uriniranje ponoči (nokturija), beljakovine v urinu, močna žeja, izguba apetita, vrtoglavica (vertigo).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Vitamin D3 Lek

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Vitamin D3 Lek, pozabljeni odmerek vzemite takoj, kot je možno. Naslednji odmerek potem vzemite ob običajnem času. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite samo naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte z jemanjem zdravila Vitamin D3 Lek in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavijo simptomi resnih alergijskih reakcij, kot so:

- oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela;
- težave s požiranjem;
- koprivnica in težave z dihanjem.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preveč kalcija v krvi (hiperkalcemija). Lahko občutite slabost, izgubite apetit, ste zaprti, imate bolečine v trebuhu, ste zelo žejni, imate šibkost mišic, ste zaspani ali zmedeni;
- preveč kalcija v urinu (hiperkalciurija).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- srbečica;
- izpuščaj;
- koprivnica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zaprtje;

- napenjanje;
- slabost (navzea);
- bolečine v trebuhu;
- driska;
- preobčutljivostne reakcije kot so angioedem ali edem grla.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vitamin D3 Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vitamin D3 Lek

Zdravilo Vitamin D3 Lek 800 i.e. mehke kapsule

– Učinkovina je holekalciferol. Ena mehka kapsula vsebuje 20 mikrogramov holekalciferola (Vitamin D3), kar je enako 800 i.e.

– Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so butilhidroksitoluen (BHT) (E321), tekoči srednjeveržni trigliceridi, želatina (E441), glicerol 99,5 % (E422), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in prečiščena voda.

– Zdravilo Vitamin D3 Lek 1000 i.e. mehke kapsule

– Učinkovina je holekalciferol. Ena mehka kapsula vsebuje 25 mikrogramov holekalciferola (Vitamin D3), kar je enako 1000 i.e.

– Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so butilhidroksitoluen (BHT) (E321), tekoči srednjeveržni trigliceridi, želatina (E441), glicerol 99,5 % (E422), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov dioksid (E172) in prečiščena voda.

- Zdravilo Vitamin D3 Lek 3200 i.e. mehke kapsule
- Učinkovina je holekalciferol. Ena mehka kapsula vsebuje 80 mikrogramov holekalciferola (Vitamin D3), kar je enako 3200 i.e.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so butilhidroksitoluen (BHT) (E321), tekoči srednjeveržni trigliceridi, želatina (E441), glicerol 99,5 % (E422), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Vitamin D3 Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Vitamin D3 Lek 800 i.e. mehke kapsule so svetlo rumene neprozorne, velikosti 2, ovalne mehke kapsule. Kapsule so dolžine približno 9,5 mm in širine približno 5,9 mm.

Zdravilo Vitamin D3 Lek 1000 i.e. mehke kapsule so oranžne neprozorne, velikosti 2, ovalne mehke kapsule. Kapsule so dolžine približno 9,5 mm in širine približno 6,2 mm.

Zdravilo Vitamin D3 Lek 3200 i.e. mehke kapsule so rumene neprozorne, velikosti 6, ovalne mehke kapsule. Kapsule so dolžine približno 13,6 mm in širine približno 8,4 mm.

Neprozoren PVC/PVdC-Alu pretisni omot

Zdravilo Vitamin D3 Lek 800 i.e. mehke kapsule je na voljo v pakiranju 90 mehkih kapsul.

Zdravilo Vitamin D3 Lek 1000 i.e. mehke kapsule je na voljo v pakiranju 30 ali 60 mehkih kapsul.

Zdravilo Vitamin D3 Lek 3200 i.e. mehke kapsule je na voljo v pakiranju 30 mehkih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Vitamin D3 Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

G.A.P. S.A., 46, Agissilaou str., 173 41 Agios Dimitrios, Attiki, Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Italija	Colecalciferolo Sandoz GmbH
Nizozemska	Colecalciferol Sandoz 800 IE, zachte capsules Colecalciferol Sandoz 1000 IE, zachte capsules
Slovenija	Vitamin D3 Lek 800 i.e. mehke kapsule Vitamin D3 Lek 1000 i.e. mehke kapsule Vitamin D3 Lek 3200 i.e. mehke kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31.8.2022.